

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 5 novembre 2022

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Prima, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

**1ª Serie speciale:** Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

**2ª Serie speciale:** Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

**3ª Serie speciale:** Regioni (pubblicata il sabato)

**4ª Serie speciale:** Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

**5ª Serie speciale:** Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

### AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: [gazzettaufficiale@giustiziacert.it](mailto:gazzettaufficiale@giustiziacert.it), curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: [gazzettaufficiale@giustizia.it](mailto:gazzettaufficiale@giustizia.it)

## SOMMARIO

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

#### Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 26 ottobre 2022.

Emissione e corso legale della moneta da 2 euro commemorativa del «150° Anniversario della scomparsa di Alessandro Manzoni», millesimo 2023. (22A06325).....

Pag. 1

DECRETO 26 ottobre 2022.

Emissione e corso legale della moneta in bronzo da 5 euro dedicata alla Serie «Mondo sostenibile - Animali in via di estinzione - Elefante africano», in versione *proof* con elementi colorati e fosforescenza, millesimo 2023. (22A06326)...

Pag. 2

DECRETO 26 ottobre 2022.

Emissione e corso legale della moneta d'oro da 10 euro dedicata alla Serie «Fontane d'Italia - Fontana di Diana e Atteone - Reggia di Caserta», in versione *proof*, millesimo 2023. (22A06327) .

Pag. 4

DECRETO 26 ottobre 2022.

Emissione e corso legale della moneta d'oro da 20 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 5 Lire», in versione *reverse proof*, millesimo 2023. (22A06328).

Pag. 5

DECRETO 26 ottobre 2022.

Emissione e corso legale della moneta d'oro da 50 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 5 Lire», in versione *reverse proof*, millesimo 2023. (22A06329).

Pag. 7

DECRETO 26 ottobre 2022.

Emissione e corso legale della moneta da 2 euro commemorativa dei «Cento anni dell'Aeronautica militare», millesimo 2023. (22A06330).

Pag. 9

DECRETO 28 ottobre 2022.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni. (22A06344)

Pag. 10



**Ministero delle politiche agricole  
alimentari e forestali**

DECRETO 24 ottobre 2022.

**Riconoscimento della organizzazione di produttori della pesca denominata «Mare Azzurro organizzazione di produttori piccoli pelagici dell'Adriatico - società consortile a responsabilità limitata», in breve «Mare Azzurro O.P. piccoli pelagici dell'Adriatico soc. consortile a r.l.» in Pescara.** (22A06244). . . . . Pag. 11

**Ministero  
dello sviluppo economico**

DECRETO 19 ottobre 2022.

**Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Consorzio Agrario Provinciale di Benevento», in Benevento.** (22A06171). . . . . Pag. 13

**DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ**
**Agenzia italiana del farmaco**

DETERMINA 24 ottobre 2022.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Imfinzi».** (Determina n. 766/2022). (22A06205). . . . . Pag. 14

DETERMINA 24 ottobre 2022.

**Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Sitagliptin/Metformina Cloridrato Accord».** (Determina n. 768/2022). (22A06206). . . . . Pag. 16

DETERMINA 24 ottobre 2022.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Humalog», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 770/2022). (22A06207). . . . . Pag. 19

DETERMINA 24 ottobre 2022.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Cinryze», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 777/2022). (22A06208). . . . . Pag. 21

DETERMINA 26 ottobre 2022.

**Esclusione del medicinale Evusheld (associazione di anticorpi monoclonali tixagevimab e cilgavimab) dall'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.** (Determina n. DG/498/2022). (22A06252). . . . . Pag. 23

DETERMINA 28 ottobre 2022.

**Abolizione del piano terapeutico del medicinale per uso umano «Vimpat».** (Determina n. DG/505/2022). (22A06342). . . . . Pag. 24

**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI**
**Corte suprema di cassazione**

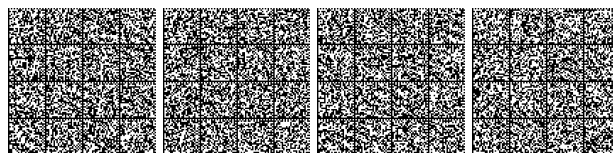
**Comunicato concernente la nomina dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia** (22A06341). . . . . Pag. 26

**Ministero dell'economia  
e delle finanze**

**Comunicato relativo al decreto 18 ottobre 2022, concernente la certificazione per l'anno 2022 della perdita di gettito connessa all'emergenza epidemiologica da COVID-19, al netto delle minori spese e delle risorse assegnate a vario titolo dallo Stato a ristoro delle minori entrate e delle maggiori spese connesse alla predetta emergenza.** (22A06343). . . . . Pag. 26

**Ministero dell'interno**

**Seconda assegnazione, per scorrimento graduatoria, del contributo agli enti locali a copertura della spesa di progettazione definitiva ed esecutiva, annualità 2022, relativa ad interventi di messa in sicurezza del territorio a rischio idrogeologico, di messa in sicurezza ed efficientamento energetico delle scuole, degli edifici pubblici e del patrimonio degli enti locali, nonché per investimenti di messa in sicurezza di strade.** (22A06334). . . . . Pag. 26



# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 26 ottobre 2022.

**Emissione e corso legale della moneta da 2 euro commemorativa del «150° Anniversario della scomparsa di Alessandro Manzoni», millesimo 2023.**

### IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 che ha istituito la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la «Costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto il regolamento (CE) del Consiglio 3 maggio 1998, n. 974, relativo all'introduzione dell'euro, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea in data 11 maggio 1998;

Visto il decreto ministeriale 29 aprile 1999, n. 506412, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana in data 20 maggio 1999, n. 116, con il quale sono state stabilite le caratteristiche artistiche delle monete da 2 euro a circolazione ordinaria;

Vista la raccomandazione della Commissione europea 29 settembre 2003, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea in data 15 ottobre 2003, concernente una prassi comune in materia di modifiche al disegno delle facce nazionali sul dritto delle monete in euro destinate alla circolazione;

Visto il decreto ministeriale 10 dicembre 2007, n. 121414, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana in data 14 dicembre 2007, n. 290, con il quale è stata stabilita la nuova faccia comune delle monete da 2 euro a circolazione ordinaria a decorrere dal 1° gennaio 2008;

Vista la nota n. 1728 del 4 giugno 2009, con cui la Commissione europea ha richiesto la fornitura di due esemplari di ciascuna moneta commemorativa da 2 euro emessa dall'Italia;

Visto il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 4 luglio 2012, n. 651, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea in data 27 luglio 2012, concernente l'emissione di monete in euro, che stabilisce in numero di due le monete commemorative che possono essere emesse ogni anno (art. 4, paragrafo 1);

Visto il regolamento (UE) del Consiglio 24 giugno 2014, n. 729, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea in data 2 luglio 2014, riguardante i valori unitari e le specifiche tecniche delle monete metalliche in euro destinate alla circolazione (rifusione);

Visto il verbale n. 2/2022 della riunione, del 7 luglio 2022, della Commissione tecnico-artistica dal quale risulta che il programma di emissioni numismatiche, millesimo 2023, prevede, tra l'altro, l'emissione di una moneta da 2 euro commemorativa del «150° Anniversario della scomparsa di Alessandro Manzoni»;

Visto il suddetto verbale della Commissione che ha approvato il bozzetto del dritto della suddetta moneta;

Vista la nota informativa n. 13147/2022, con la quale il Segretariato generale del Consiglio ha comunicato che il Consiglio dell'Unione europea, con decisione del 13 ottobre 2022, ha approvato il disegno della faccia nazionale della suddetta moneta;

Ritenuta l'opportunità di commemorare il «150° Anniversario della scomparsa di Alessandro Manzoni» mediante l'emissione di una moneta da 2 euro a circolazione ordinaria;

Decreta:

### Art. 1.

In attuazione del regolamento (UE) n. 651/2012, è autorizzata la coniazione della moneta da 2 euro commemorativa del «150° Anniversario della scomparsa di Alessandro Manzoni», millesimo 2023, per un contingente complessivo, in valore nominale, di euro 6.000.000,00, corrispondente a 3.000.000 di monete.

### Art. 2.

Le caratteristiche artistiche della faccia nazionale della moneta da 2 euro, di cui all'art. 1, sono determinate come segue:

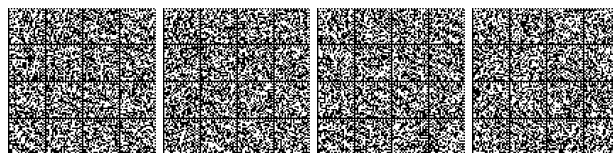
autore: Antonio Vecchio;

dritto: ritratto a mezzo busto di Alessandro Manzoni, ispirato all'immagine dello scrittore italiano presente nella banconota da centomila lire emessa nel 1967. A sinistra, «RI», acronimo della Repubblica italiana, le date «1873 - 2023», rispettivamente anno della morte dello scrittore e anno dell'emissione della moneta, e, ad arco, la scritta «ALESSANDRO MANZONI»; nel campo di destra, «R», identificativo della Zecca di Roma, e «AV», sigla dell'autore Antonio Vecchio; nel giro, le dodici stelle dell'Unione europea.

### Art. 3.

Le monete da 2 euro commemorative del «150° Anniversario della scomparsa di Alessandro Manzoni», destinate alla circolazione ordinaria e nelle versioni *fior di conio* e *proof*, millesimo 2023, aventi le caratteristiche di cui al presente decreto, hanno corso legale dal 1° gennaio 2023.

Le modalità di cessione saranno stabilite con successivo provvedimento.



## Art. 4.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. è autorizzato a consegnare due esemplari della moneta di cui all'art. 1, per documentazione o la partecipazione a mostre e convegni, al Ministero dell'economia e delle finanze e alla Commissione europea.

## Art. 5.

L'impronta della moneta, eseguita in conformità alle caratteristiche artistiche di cui all'art. 2 e all'immagine sotto raffigurata, sarà riprodotta in piombo e depositata presso l'Archivio centrale di Stato.

## Dritto



Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: GIANSAnte

22A06325

DECRETO 26 ottobre 2022.

**Emissione e corso legale della moneta in bronzital da 5 euro dedicata alla Serie «Mondo sostenibile - Animali in via di estinzione - Elefante africano», in versione *proof* con elementi colorati e fosforescenza, millesimo 2023.**

## IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la «Costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del CIPE in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il verbale n. 2/2022 della riunione del 7 luglio 2022 della Commissione permanente tecnico-artistica, di cui al regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, che ha approvato, tra l'altro, il bozzetto del rovescio della moneta in bronzital da euro 5 appartenente alla Serie «Mondo sostenibile - Animali in via di estinzione - Elefante africano», in versione *proof* con elementi colorati e fosforescenza, millesimo 2023;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

## Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta in bronzital da euro 5 dedicata alla Serie «Mondo sostenibile - Animali in via di estinzione - Elefante africano», in versione *proof* con elementi colorati e fosforescenza, millesimo 2023, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

## Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Peso	
	euro		legale	tolleranza
Bronzital	5,00	26,95	9,30 g	± 3,5%





## Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

autore: Silvia Petrassi;

dritto: composizione a colori di alcune specie animali rappresentative della fauna terrestre che convivono in armonia con l'ambiente. In alto e a destra, «REPUBBLICA ITALIANA»; in esergo, il nome dell'autore «PETRASSI». Moneta con elementi colorati;

rovescio: una famiglia di elefanti raffigurati durante la migrazione stagionale attraverso la savana. In alto, nel giro, la scritta «ELEFANTE AFRICANO» e il valore «CINQUE EURO»; a destra, anno di emissione, «2023»; in esergo, «R», identificativo della Zecca di Roma. Moneta con elementi colorati;

bordo: zigrinatura continua.

## Art. 4.

La moneta in bronzital da euro 5 dedicata alla Serie «Mondo sostenibile - Animali in via di estinzione - Elefante africano», in versione *proof* con elementi colorati e fosforescenza, millesimo 2023, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 1° gennaio 2023.

Le modalità di cessione della citata moneta saranno stabilite con successivo provvedimento.

## Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

## Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta in bronzital, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Dritto



Rovescio



Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: GIANSAnte



DECRETO 26 ottobre 2022.

**Emissione e corso legale della moneta d'oro da 10 euro dedicata alla Serie «Fontane d'Italia - Fontana di Diana e Atteone - Reggia di Caserta», in versione *proof*, millesimo 2023.**

#### IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modifiche e integrazioni, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il 5° comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il verbale n. 1/2022 del 18 maggio 2022, dal quale risulta che la suddetta Commissione permanente tecnico-artistica, di cui al regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modifiche e integrazioni, ha approvato i bozzetti del dritto e del rovescio della moneta d'oro da 10 euro appartenente alla Serie «Fontane d'Italia - Fontana di Diana e Atteone - Reggia di Caserta», in versione *proof*, millesimo 2023;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta d'oro;

Decreta:

#### Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'oro da 10 euro dedicata alla Serie «Fontane d'Italia - Fontana di Diana e Atteone - Reggia di Caserta», in versione *proof*, millesimo 2023, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

#### Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi		Peso	
			legale	tolleranza	legale	tolleranza
Oro	euro	mm	legale	tolleranza	legale	tolleranza
	10,00	13,85	900%	± 1%	3 g	± 5%

#### Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

Autore: Maria Angela Cassol;

dritto: in primo piano, gruppo scultoreo raffigurante Atteone e il cane, tratto dalla Fontana di Diana e Atteone, una delle meraviglie del parco vanvitelliano della Reggia di Caserta; sullo sfondo si intravedono una serie di piccole onde;

nel giro, la scritta «Repubblica italiana» e, a destra, la firma dell'autore «CASSOL»;

rovescio: la dea della caccia Diana è raffigurata in primo piano con una ninfa; sullo sfondo si ripete lo stesso motivo grafico del dritto con una serie di piccole onde. Nel giro, le scritte «REGGIA DI CASERTA» e «DIANA E ATTEONE»; a sinistra, il valore «10 EURO» e «2023», anno di emissione della moneta; al centro, «R», identificativo della Zecca di Roma; in basso, ad arco, serie di perline;

bordo: Virola scallops.



## Art. 4.

La moneta d'oro da euro 10 dedicata alla Serie «Fontane d'Italia - Fontana di Diana e Atteone - Reggia di Caserta», in versione *proof*, millesimo 2023, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 1° gennaio 2023.

Le modalità di cessione della moneta saranno stabilite con successivo provvedimento.

## Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

## Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta d'oro, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'archivio centrale di Stato.

Dritto



Rovescio



Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: GIANSAnte

22A06327

DECRETO 26 ottobre 2022.

**Emissione e corso legale della moneta d'oro da 20 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 5 Lire», in versione *reverse proof*, millesimo 2023.**

## IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;



Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il verbale n. 1/2022 della riunione del 18 maggio 2022 della Commissione permanente tecnico-artistica, di cui al regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, che ha deciso, tra l'altro, l'emissione di una moneta d'oro da 20 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 5 Lire», millesimo 2023, ed ha approvato il bozzetto del dritto della suddetta moneta;

Visto il verbale n. 2/2022 della riunione del 7 luglio 2022 della suddetta Commissione, la quale ha approvato il bozzetto del rovescio della citata moneta;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

#### Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'oro da 20 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 5 Lire», in versione *reverse proof*, millesimo 2023, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

#### Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi	Peso	
Oro	euro	mm	legale	legale	tolleranza
	20,00	22	999,9 ‰	7,776 g	± 5 ‰

#### Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

autore: Maria Angela Cassol;

dritto: rappresentazione del dritto della moneta da 5 Lire che, nella sua ultima versione coniatata dal 1951 al 2001, raffigurava un timone. Nel giro, la scritta «REPUBBLICA • ITALIANA»; in esergo, il nome dell'autore «CASSOL»; intorno, cerchio di perline;

rovescio: rappresentazione del rovescio della moneta da 5 Lire raffigurante un delfino, al di sopra del quale campeggia il numero «5» indicativo del suo valore dagli anni Cinquanta fino all'avvento dell'euro. Nel campo di sinistra, la data «2023», anno di emissione della moneta; nel campo di destra, il valore «20 EURO»; in esergo «R», identificativo della Zecca di Roma; intorno, cerchio di perline;

bordo: zigrinatura fine.

#### Art. 4.

La moneta d'oro da 20 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 5 Lire», in versione *reverse proof*, millesimo 2023, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 1° gennaio 2023.

Le modalità di cessione saranno stabilite con successivo provvedimento.

#### Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.





## Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta d'oro, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.



Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: GIANSAnte

22A06328

DECRETO 26 ottobre 2022.

**Emissione e corso legale della moneta d'oro da 50 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 5 Lire», in versione *reverse proof*, millesimo 2023.**

## IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

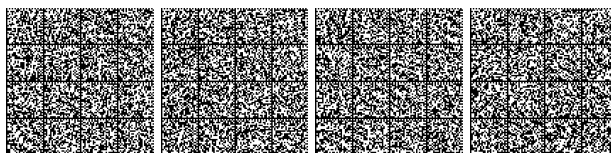
Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il verbale n. 1/2022 della riunione del 18 maggio 2022 della Commissione permanente tecnico-artistica, di cui al regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, che ha deciso, tra l'altro,



l'emissione di una moneta d'oro da 50 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 5 Lire», millesimo 2023, ed ha approvato il bozzetto del dritto della suddetta moneta;

Visto il verbale n. 2/2022 della riunione del 7 luglio 2022 della suddetta Commissione, la quale ha approvato il bozzetto del rovescio della citata moneta;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta d'oro;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'oro da 50 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 5 Lire», in versione *reverse proof*, millesimo 2023, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi	Peso	
	euro			legale	tolleranza
Oro	50,00	28	999,9 ‰	15,552 g	± 5 ‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

autore: Maria Angela Cassol;

dritto: rappresentazione del dritto della moneta da 5 Lire che, nella sua ultima versione coniata dal 1951 al 2001, raffigurava un timone. Nel giro, la scritta «repubblica•italiana»; in esergo, il nome dell'autore «CASSOL»; intorno, cerchio di perline;

rovescio: rappresentazione del rovescio della moneta da 5 Lire raffigurante un delfino al di sopra del quale campeggia il numero «5» indicativo del suo valore dagli anni Cinquanta fino all'avvento dell'euro. Nel campo di sinistra, la data «2023», anno di emissione della moneta; nel campo di destra, il valore «50 EURO»; in esergo «R», identificativo della Zecca di Roma; intorno, cerchio di perline;

bordo: zigrinatura fine.

Art. 4.

La moneta d'oro da 50 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 5 Lire», in versione *reverse proof*, millesimo 2023, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 1° gennaio 2023.

Le modalità di cessione saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta d'oro, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.





Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: GIANSAnte

22A06329

DECRETO 26 ottobre 2022.

**Emissione e corso legale della moneta da 2 euro commemorativa dei «Cento anni dell'Aeronautica militare», millesimo 2023.**

#### IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27, che ha istituito la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il regolamento (CE) del Consiglio 3 maggio 1998, n. 974, relativo all'introduzione dell'euro, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea in data 11 maggio 1998;

Visto il decreto ministeriale 29 aprile 1999, n. 506412, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana in data 20 maggio 1999, n. 116, con il quale sono state stabilite le caratteristiche artistiche delle monete da 2 euro a circolazione ordinaria;

Vista la raccomandazione della Commissione europea 29 settembre 2003, pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea in data 15 ottobre 2003, concernente una prassi comune in materia di modifiche al disegno delle facce nazionali sul dritto delle monete in euro destinate alla circolazione;

Visto il decreto ministeriale 10 dicembre 2007, n. 121414, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana in data 14 dicembre 2007, n. 290, con il quale è stata stabilita la nuova faccia comune delle monete da 2 euro a circolazione ordinaria a decorrere dal 1° gennaio 2008;

Vista la nota n. 1728 del 4 giugno 2009, con cui la Commissione europea ha richiesto la fornitura di 2 esemplari di ciascuna moneta commemorativa da 2 euro emessa dall'Italia;

Visto il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 4 luglio 2012, n. 651, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea in data 27 luglio 2012, concernente l'emissione di monete in euro, che stabilisce in numero di 2 le monete commemorative che possono essere emesse ogni anno (art. 4, paragrafo 1);

Visto il regolamento (UE) del Consiglio 24 giugno 2014, n. 729, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea in data 2 luglio 2014, riguardante i valori unitari e le specifiche tecniche delle monete metalliche in euro destinate alla circolazione (rifusione);



Visto il verbale n. 2/2022 della riunione del 7 luglio 2022 della Commissione tecnico-artistica dal quale risulta che il programma di emissioni numismatiche, millesimo 2023, prevede, tra l'altro, l'emissione di una moneta da 2 euro commemorativa dei «Cento anni dell'Aeronautica militare»;

Visto il suddetto verbale della Commissione che ha approvato il bozzetto del dritto della suddetta moneta;

Vista la nota informativa n. 12536/2022 con la quale il Segretariato generale del Consiglio ha comunicato che il Consiglio dell'Unione europea, con decisione del 24 settembre 2022, ha approvato il disegno della faccia nazionale della suddetta moneta;

Ritenuta l'opportunità di commemorare il Centenario dell'Aeronautica militare mediante l'emissione di una moneta da 2 euro a circolazione ordinaria;

Decreta:

Art. 1.

In attuazione del regolamento (UE) n. 651/2012, è autorizzata la coniazione della moneta da 2 euro commemorativa dei «Cento anni dell'Aeronautica militare», millesimo 2023, per un contingente complessivo, in valore nominale, di euro 6.000.000,00, corrispondente a 3.000.000 di monete.

Art. 2.

Le caratteristiche artistiche della faccia nazionale della moneta da 2 euro, di cui all'art. 1, sono determinate come segue:

autore: Valerio De Seta;

dritto: raffigurazione del logo del Centenario dell'Aeronautica militare. Nel campo di sinistra, «R», identificativo della Zecca di Roma; in alto, «RI», acronimo della Repubblica italiana; in esergo, ad arco, la scritta «AERONAUTICA MILITARE»; a destra, «VDS», sigla dell'autore Valerio De Seta; nel giro, le dodici stelle dell'Unione europea.

Art. 3.

Le monete da 2 euro commemorative dei «Cento anni dell'Aeronautica militare», destinate alla circolazione ordinaria e nelle versioni *fior di conio* e *proof*, millesimo 2023, aventi le caratteristiche di cui al presente decreto, hanno corso legale dal 1° gennaio 2023.

Le modalità di cessione saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 4.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. è autorizzato a consegnare due esemplari della moneta di cui all'art. 1, per documentazione o la partecipazione a mostre e convegni, al Ministero dell'economia e delle finanze e alla Commissione europea.

Art. 5.

L'impronta della moneta, eseguita in conformità alle caratteristiche artistiche di cui all'art. 2 e all'immagine sotto raffigurata, sarà riprodotta in piombo e depositata presso l'Archivio centrale di Stato.

Dritto



Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: GIANSAnte

22A06330

DECRETO 28 ottobre 2022.

Prezzo medio ponderato relativo all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.

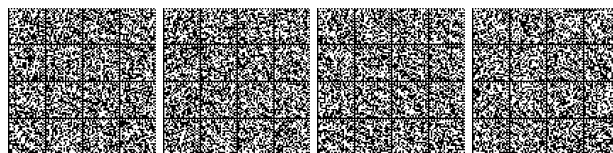
IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 78134 del 28 settembre 2022, che ha disposto per il 30 settembre 2022 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 78134 del 28 settembre 2022 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;





Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 28 settembre 2022, emessi con decreto 78134 del 28 settembre 2022, il rendimento medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni è risultato pari a 1,978%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,010.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 99,010.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a 1,481% e a 2,975%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2022

p. Il direttore generale: IACOVONI

22A06344

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 24 ottobre 2022.

**Riconoscimento della organizzazione di produttori della pesca denominata «Mare Azzurro organizzazione di produttori piccoli pelagici dell'Adriatico - società consortile a responsabilità limitata», in breve «Mare Azzurro O.P. piccoli pelagici dell'Adriatico soc. consortile a r.l.» in Pescara.**

IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428 recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea (legge comunitaria per il 1990) ed in particolare l'art. 4, comma 3;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modifiche ed integrazioni»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, come modificata e integrata dall'art. 14 della legge 29 luglio 2015, n. 115;

Visti gli articoli 107, 108 e 109 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 dell'8 febbraio 2019, recante «regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto-legge n. 104 del 21 settembre 2019, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179 del 5 dicembre 2019, recante «regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», ammesso a visto e registrazione della Corte dei conti al n. 89 in data 17 febbraio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 4 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020, relativo al regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 17 giugno 2020;

Vista la direttiva generale del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2022, approvata con decreto ministeriale 24 febbraio 2022 n. 90017, registrata alla Corte dei conti in data 1° aprile 2022 al n. 237;

Vista la direttiva del Capo del Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica per l'anno 2022, adottata con d.d. n. 147144 del 30 marzo 2022, registrata dall'U.C.B. al numero 258 in data 1° aprile 2022, con la quale il direttore generale della Pemac, in coerenza con il rispettivo decreto di incarico, è autorizzato alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista la direttiva direttoriale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura per l'anno 2022, adottata con d.d. n. 168309 del 12 aprile 2022, registrata dall'U.C.B. al numero 284 in data 15 aprile 2022;



Visto il decreto direttoriale del 31 gennaio 2019, registrato all'Ufficio centrale del bilancio il 21 febbraio 2019, n. 78, a decorrere dal 24 gennaio 2019, il dott. Riccardo Rigillo è inquadrato dirigente di prima fascia del ruolo dei dirigenti - Sezione A, del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 20 luglio 2020, registrato alla Corte dei conti il 18 agosto 2020 al n. 780, con il quale è stato conferito al dott. Riccardo Rigillo l'incarico di direttore generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, recante modifica ai regolamenti (CE) n. 1184/2006 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio;

Visti in particolare gli articoli 6, 7 e 14, relativi alla costituzione ed al riconoscimento delle organizzazioni di produttori del settore della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013 della Commissione del 17 dicembre 2013, relativo al riconoscimento delle organizzazioni di produttori;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo alla politica comune della pesca;

Vista la documentata istanza in data 17 agosto 2022, trasmessa a mezzo pec il 18 agosto 2022, acquisita da questa amministrazione con prot. n. 0360291 in data 22 agosto 2022, con la quale la «Mare azzurro organizzazione di produttori piccoli pelagici dell'Adriatico - Società consortile a responsabilità limitata», in breve «Mare azzurro O.P. piccoli pelagici dell'Adriatico soc. consortile a r.l.» con sede a Pescara, in via Raiale n. 327 ha richiesto il riconoscimento come organizzazione di produttori del settore della pesca ai sensi del regolamento (UE) n. 1379/2013, per le attività di pesca delle specie alici (*Engraulis encrasicolus*) e sardine (*Sardina pilchardus*) nel Mar Mediterraneo;

Visti l'atto costitutivo e lo statuto della richiedente organizzazione di produttori, repertorio n. 11638, raccolta n. 8515, redatti davanti alla dott. Giovanni Maria Plasmatti, notaio in Chieti, iscritto presso il Collegio notarile dei distretti riuniti di Chieti, Lanciano e Vasto, con studio in Chieti, alla via Spaventa n. 7, registrato a Chieti il 18 luglio 2022 al n. 3438 serie 1T ed iscritto nel registro delle imprese presso la C.C.I.A.A. di Chieti Pescara il 19 luglio 2022 al n. 37763-2022 di protocollo;

Visti gli atti da cui risulta che la suddetta società persegue gli obiettivi fissati dal regolamento (UE) n. 1380/2013 in base a quanto previsto dall'art. 7, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 1379/2013 e corrisponde, altresì, ai requisiti per il riconoscimento fissati dagli articoli 14 e 17 del regolamento (UE) n. 1379/2013 e dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013;

Vista la completezza dell'istanza con la quale la richiedente organizzazione di produttori ha indicato attraverso dati e informazioni, il dettaglio delle attività delle imbarcazioni delle imprese armatrici costituenti la suddetta organizzazione di produttori, evidenziando come, relativamente alla pesca delle specie per le quali viene chiesto il riconoscimento, in relazione al numero di unità ed alle quantità di prodotto ittico catturato dalle stesse, consente di rispettare il requisito circa lo svolgimento «di un'attività economica sufficiente sul territorio dello Stato membro interessato o su parte di esso, in particolare per quanto riguarda il numero di aderenti o il volume di produzione commercializzabile»;

Vista la nota 0028468 del 21 settembre 2022 della Capitaneria di porto di Pescara, assunta in pari data al prot. n. 0449670, con la quale la medesima Autorità marittima, nel confermare le informazioni indicate dall'organizzazione di produttori, «Mare azzurro O.P. piccoli pelagici dell'Adriatico soc. consortile a r.l.», comunica come, dall'analisi dei dati verificati, «si evince che le unità afferenti l'O.P. in questione nel triennio 2019-2021 hanno sbarcato circa il 33% del totale di alici e circa il 46% del totale di sardine prodotte complessivamente nel Compartimento marittimo di Pescara», evidenziando altresì, come, considerando la produzione globale di piccoli pelagici (alici e sardine), le unità facenti parte della O.P. in questione, «nell'ultimo triennio hanno rappresentato il 34% degli sbarchi di piccoli pelagici del Compartimento»;

Decreta:

Art. 1.

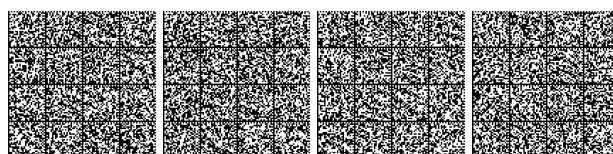
È riconosciuta, ai fini del regolamento (UE) n. 1379/2013, art. 14 e del regolamento (UE) n. 1419/2013, nonché a tutti gli effetti eventuali e conseguenti a norma di legge, l'organizzazione di produttori nel settore della pesca denominata «Mare azzurro organizzazione di produttori piccoli pelagici dell'Adriatico - Società consortile a responsabilità limitata», in breve «Mare azzurro O.P. piccoli pelagici dell'Adriatico soc. consortile a r.l.» con sede a Pescara alla via Raiale n. 327, per la pesca delle specie ittiche alici (*Engraulis encrasicolus*) e sardine (*Sardina pilchardus*) nel Mar Mediterraneo;

Il presente decreto è divulgato attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2022

Il direttore generale: RIGILLO

22A06244



**MINISTERO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 19 ottobre 2022.

**Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Consorzio Agrario Provinciale di Benevento», in Benevento.****IL MINISTRO  
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DI CONCERTO CON

**IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE  
ALIMENTARI E FORESTALI**

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto l'art. 12, ultimo comma, del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149 recante «regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 260 del 30 ottobre 2021;Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 486/2019 dell'11 dicembre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 116 del 17 maggio 2021), con il quale l'avv. Fernando Bianco è stato nominato commissario liquidatore del Consorzio agrario provinciale di Benevento, in sostituzione della dott.ssa Valentina Rettino revocata con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 434/2019 del 12 novembre 2019, ai sensi dell'art. 21-*quinquies*, primo comma, della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Tenuto conto che l'avv. Fernando Bianco in data 5 ottobre 2022 ha rassegnato le proprie dimissioni per motivi di salute dalla carica di commissario liquidatore del Consorzio agrario provinciale di Benevento;

Rilevata l'estrema urgenza di provvedere immediatamente alla nomina di un nuovo professionista cui conferire l'incarico di commissario liquidatore del predetto Consorzio agrario provinciale di Benevento, attese le diverse proposte di affitto dei rami d'azienda pervenute da esaminare, il giudizio penale in corso e la conseguente necessità di procedere alla esatta quantificazione dei danni eventualmente subiti dal Consorzio per la più proficua costituzione in giudizio dello stesso quale parte offesa e da ultimo la recente stipula del contratto di acquisto delle uve vendemmia 2022 (comunicazione del commissario liquidatore del 29 settembre 2022) da parte del Consorzio in corso di esecuzione che diversamente rimarrebbe non presidiato;

Acquisita la disponibilità da parte dell'avv. Nicola Maione a ricoprire l'incarico di commissario liquidatore del Consorzio agrario provinciale di Benevento;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato nel rispetto dei principi costituzionali di buon andamento e trasparenza, tenuto conto della complessità della procedura e dell'esperienza dallo stesso maturata nonché dell'esigenza di instaurare con il professionista stesso un rapporto fiduciario;

Decreta:

Art. 1.

Per le motivazioni di cui in premessa e considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, l'avv. Nicola Maione, nato a Lamezia Terme (CZ) il 9 dicembre 1971, con domicilio professionale in via Salaria n. 213, 00198 Roma (codice fiscale MNAN-CL71T09M208U), è nominato commissario liquidatore del Consorzio agrario provinciale di Benevento, ai sensi dell'art. 198, primo comma, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, in sostituzione dell'avv. Fernando Bianco dimissionario.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 19 ottobre 2022

*Il Ministro  
dello sviluppo economico*  
GIORGETTI*Il Ministro delle politiche agricole  
alimentari e forestali*  
PATUANELLI

22A06171





# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 ottobre 2022.

**Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Imfinzi».** (Determina n. 766/2022).

### IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33-ter del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 2 ottobre 2020, con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Imfinzi» (durvalumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 5-7 e 13 maggio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 14 e 18-20 luglio 2022;

Vista la delibera n. 38 dell'8 settembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta





del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale IMFINZI (durvalumab):

«“Imfinzi” in associazione con etoposide e carboplatino o cisplatino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).»

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«50 mg/ml- concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaoncino (vetro) 10 ml» 1 flaoncino - A.I.C. n. 047089014/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.770,09;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.571,76;

«50 mg/ml- concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaoncino (vetro) 2,4 ml» 1 flaoncino - A.I.C. n. 047089026/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 664,82;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.097,22.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, su tutta la molecola, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Le condizioni della presente determina integrano e modificano le condizioni negoziali di cui all'accordo negoziale recepito con determina AIFA n. 1289 del 27 agosto 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 209 del 6 settembre 2019.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Imfinzi», a base di durvalumab per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Imfinzi» in associazione con etoposide e carboplatino o cisplatino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it/>

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imfinzi» (durvalumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 ottobre 2022

*Il dirigente:* TROTTA

22A06205



DETERMINA 24 ottobre 2022.

**Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Sitagliptin/Metformina Cloridrato Accord».** (Determina n. 768/2022).

*Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Sitagliptin/Metformina Cloridrato Accord» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione n. (2022)5413 del 22 luglio 2022 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero: EU/1/22/1661.*

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

IL DIRIGENTE  
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 4 agosto 2022 con la quale la società Accord Healthcare S.L.U. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Sitagliptin/Metformina Cloridrato Accord» (metformina cloridrato e sitagliptina);

Vista la delibera n. 41 del 29 settembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta



del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.*

Al medicinale SITAGLIPTIN/METFORMINA CLO-RIDRATO ACCORD nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film, uso orale» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU - A.I.C. n. 050228016/E (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film, uso orale» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU - A.I.C. n. 050228028/E (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film, uso orale» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU - A.I.C. n. 050228030/E (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film, uso orale» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU - A.I.C. n. 050228042/E (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film, uso orale» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU - A.I.C. n. 050228055/E (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film, uso orale» 168 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU - A.I.C. n. 050228067/E (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film, uso orale» 196 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU - A.I.C. n. 050228079/E (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film, uso orale» 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU - A.I.C. n. 050228081/E (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film, uso orale» 10 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 050228093/E (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film, uso orale» 28 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 050228105/E (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film, uso orale» 30 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 050228117/E (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film, uso orale» 56 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 050228129/E (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film, uso orale» 84 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 050228131/E (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film, uso orale» 168 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 050228143/E (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film, uso orale» 196 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 050228156/E (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film, uso orale» 200 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 050228168/E (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film, uso orale» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU - A.I.C. n. 050228170/E (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film, uso orale» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU - A.I.C. n. 050228182/E (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film, uso orale» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU - A.I.C. n. 050228194/E (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film, uso orale» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU - A.I.C. n. 050228206/E (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film, uso orale» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU - A.I.C. n. 050228218/E (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film, uso orale» 168 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU - A.I.C. n. 050228220/E (in base 10);

«50 mg/1000 mg, compresse rivestite con film, uso orale» 196 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU - A.I.C. n. 050228232/E (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film, uso orale» 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU - A.I.C. n. 050228244/E (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film, uso orale» 10 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 050228257/E (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film, uso orale» 28 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 050228269/E (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film, uso orale» 30 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 050228271/E (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film, uso orale» 56 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 050228283/E (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film, uso orale» 84 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 050228295/E (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film, uso orale» 168 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 050228307/E (in base 10);





«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film, uso orale» 196 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 050228319/E (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film, uso orale» 200 compresse in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 050228321/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche:

per i pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2:

è indicato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con la loro dose massima tollerata di metformina da sola o in quei pazienti già in trattamento con l'associazione di sitagliptin e metformina;

è indicato in associazione con una sulfonilurea (triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con la loro dose massima tollerata di metformina e una sulfonilurea;

è indicato come triplice terapia di associazione con un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPAR $\gamma$ ) (un tiazolidinedione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con la loro dose massima tollerata di metformina e di un agonista PPAR $\gamma$ ;

è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico nei pazienti quando una dose stabile di insulina e metformina da sola non forniscono un adeguato controllo glicemico.

## Art. 2.

### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale «Sitagliptin/Metformina Cloridrato Accord» è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film, uso orale» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU - A.I.C. n. 050228206/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,53;

nota AIFA: 100;

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film, uso orale» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/ALU - A.I.C. n. 050228042/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 15,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 29,53;

nota AIFA: 100.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture

sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sitagliptin/Metformina Cloridrato Accord» (metformina cloridrato e sitagliptina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

## Art. 3.

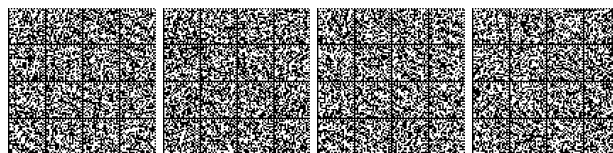
### *Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

## Art. 4.

### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sitagliptin/Metformina Cloridrato Accord» (metformina cloridrato e sitagliptina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).





## Art. 5.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

## Art. 6.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 ottobre 2022

*Il dirigente:* TROTTA

22A06206

DETERMINA 24 ottobre 2022.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Humalog», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 770/2022).

## IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visti il nuovo regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazio-



nale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina Ministero della sanità UAC/C n. 18 del 14 ottobre 1997, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 263 del 11 novembre 1997, supplemento ordinario n. 228, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Humalog», relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 033637024;

Vista la determina Ministero della Sanità n. 58 del 13 maggio 1999, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 139 del 16 giugno 1999, Supplemento ordinario n. 115, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Humalog», relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 033637051;

Vista la determina Ministero della sanità n. 86 del 26 novembre 1999, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 43 del 22 febbraio 2000, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Humalog», relativamente alle confezioni con codici A.I.C. n. 033637063, 033637075, 033637099 e 033637113;

Vista la determina AIFA n. 58 del 5 agosto 2005, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 195 del 23 agosto 2005, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Humalog», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea, relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 033637101;

Vista la determina AIFA n. 249 del 27 gennaio 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, supplemento ordinario, n. 35 del 12 febbraio 2009, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Humalog», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con decisione del 31 gennaio 2008, relativamente alle confezioni con codici A.I.C. n. 033637190, 033637214, 033637238 e 033637277;

Vista la determina AIFA n. 250 del 5 marzo 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 72 del 27 marzo 2015 recante «Classificazione del medicinale per uso umano Humalog, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189» approvato con procedura centralizzata, relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 033637354;

Vista la determina AIFA n. 562 del 6 aprile 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2018, recante «Classificazione del medicinale per uso umano Humalog, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189» approvato con procedura centralizzata, relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 033637380;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Eli Lilly Nederland BV in data 7 aprile 2021 per una rinegoziazione del medicinale «Humalog» (Insulina lispro) - procedura EMEA/H/C/0088/X/001;

Vista la disponibilità manifestata dalla Eli Lilly Nederland BV a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale relativamente al medicinale «Humalog» (Insulina lispro);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 e 16 giugno 2022;

Visto i pareri resi dal Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 15 e 20-22 giugno 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA e la successiva delibera n. 45 del 13 ottobre 2022, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale HUMALOG (Insulina lispro) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: trattamento di adulti e bambini con diabete mellito che richiedono insulina per il mantenimento dell'omeostasi normale del glucosio.

Confezioni:

«100 U/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 10 ml - A.I.C. n. 033637024/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 28,89;

«100 U/ml soluzione iniettabile» 5 cartucce 3 ml - A.I.C. n. 033637051/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;



prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 26,29;  
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 43,39;  
 «MIX 25 100 U/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino 10 ml - A.I.C. n. 033637063/E (in base 10);  
 classe di rimborsabilità: «A»;  
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,50;  
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 28,89;  
 «MIX 50 100 U/ml soluzione iniettabile» 5 cartucce 3 ml - A.I.C. n. 033637075/E (in base 10);  
 classe di rimborsabilità: «A»;  
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 26,29;  
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 43,39;  
 «MIX 25 100 U/ml soluzione iniettabile» 5 cartucce 3 ml - A.I.C. n. 033637099/E (in base 10);  
 classe di rimborsabilità: «A»;  
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 26,29;  
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 43,39;  
 «MIX 50 100 U/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino 10 ml - A.I.C. n. 033637101/E (in base 10);  
 classe di rimborsabilità: «A»;  
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,50;  
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 28,89;  
 «NPL 100 U/ml soluzione iniettabile» 5 cartucce 3 ml - A.I.C. n. 033637113/E (in base 10);  
 classe di rimborsabilità: «A»;  
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 26,29;  
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 43,39;  
 «KwikPen 100 U/ml soluzione iniettabile, uso sottocutaneo o endovenoso - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml)» 5 penne - A.I.C. n. 033637190/E (in base 10);  
 classe di rimborsabilità: «A»;  
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 26,29;  
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 43,39;  
 «MIX 25 KwikPen 100 U/ml soluzione iniettabile, uso sottocutaneo o endovenoso - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml)» 5 penne - A.I.C. n. 033637214/E (in base 10);  
 classe di rimborsabilità: «A»;  
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 26,29;  
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 43,39;  
 «Mix 50 KwikPen 100 U/ml soluzione iniettabile, uso sottocutaneo o endovenoso - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml)» 5 penne - A.I.C. n. 033637238/E (in base 10);  
 classe di rimborsabilità: «A»;  
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 26,29;  
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 43,39;  
 «Basal KwikPen 100 U/ml soluzione iniettabile, uso sottocutaneo o endovenoso - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml)» 5 penne - A.I.C. n. 033637277/E (in base 10);  
 classe di rimborsabilità: «A»;  
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 26,29;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 43,39;  
 «200 U/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo- cartuccia (vetro) in penna pre-riempita kwikpen 3 ml» 5 penne preriempite - A.I.C. n. 033637354/E (in base 10)  
 classe di rimborsabilità: «A»;  
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 52,57;  
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 86,76;  
 «Junior kwikpen 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo- cartuccia (vetro) in penna pre-riempita- 3 ml (3,5 mg/ml)» 5 penne preriempite - A.I.C. n. 033637380/E (in base 10);  
 classe di rimborsabilità: «A»;  
 prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 26,29  
 prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 43,39  
 Validità del contratto: ventiquattro mesi.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

#### Art. 2.

##### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Humalog» (Insulina lispro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### Art. 3.

##### *Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 ottobre 2022

*Il dirigente:* TROTTA

22A06207

DETERMINA 24 ottobre 2022.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Cinryze», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 777/2022).

#### IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana





del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 447/2013 del 26 aprile 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 119, del 23 maggio 2013;

Vista la documentazione presentata in data 31 agosto 2021 con la quale la società Shire Services BVBA ha risposto alla richiesta di rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Cinryze» (inibitore della C1 esterasi umana, proteina del plasma umano antiangioedema);

Visto il trasferimento a nuova ditta da Shire Services BVBA a Takeda Manufacturing Austria AG;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 gennaio 2022;

Visti i pareri resi dal Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 21-28 marzo 2022 e del 12-17-18 e 19 maggio 2022;

Vista la delibera n. 38 dell'8 settembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Oggetto della rinegoziazione*

Il medicinale CINRYZE (inibitore della C1 esterasi umana, proteina del plasma umano antiangioedema) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: trattamento e prevenzione pre-procedura di attacchi di angioedema in adulti, adolescenti e bambini (a partire dai due anni di età) con angioedema ereditario (AEE). Prevenzione di routine di attacchi di angioedema in adulti, adolescenti e bambini (a partire dai sei anni di età) con attacchi severi e ricorrenti di angioedema ereditario (AEE),





intolleranti o insufficientemente protetti dai trattamenti di prevenzione orali, o in pazienti non adeguatamente gestiti con il trattamento acuto ripetuto.

Confezione: «500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile uso endovenoso polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro)» 2 flaconcini + 2 flaconcini.

A.I.C.: n. 042017018/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.200,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.980,48.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

## Art. 2.

### *Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, (oppure) come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162.

## Art. 3.

### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cinryze» (inibitore della C1 esterasi umana, proteina del plasma umano antiangioedema) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

## Art. 4.

### *Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 ottobre 2022

*Il dirigente:* TROTTA

DETERMINA 26 ottobre 2022.

**Esclusione del medicinale Evusheld (associazione di anticorpi monoclonali tixagevimab e cilgavimab) dall'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.** (Determina n. DG/498/2022).

## IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 228 del 28 settembre 2004;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

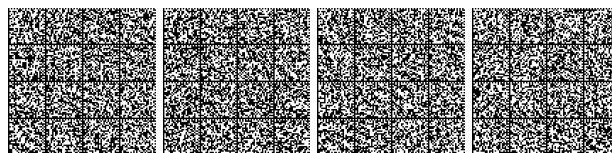
Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38, comma 1, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 29 dicembre 2021, n. 233, come modificato dall'art. 35, comma 5, del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 15 ottobre 2022;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 gennaio 2022 che ha autorizzato, nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio, la temporanea distribuzione dei medicinali per il trattamento di COVID-19 a base dell'asso-



ciazione di anticorpi monoclonali Evusheld (AZD7442; tixagevimab-cilgavimab) prodotta dall'azienda AstraZeneca AB, priva di autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale;

Vista la determina DG/87/2022 del 15 febbraio 2022, concernente: «Definizione delle modalità e delle condizioni di impiego dell'associazione di anticorpi monoclonali Evusheld (tixagevimab-cilgavimab) ai sensi del decreto 20 gennaio 2022» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 42 del 19 febbraio 2022;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/164508/2022) del 24 marzo 2022, relativo alla autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale denominato «Evusheld»;

Vista la decisione della Commissione europea n. (C)2022 del 25 marzo 2022, che autorizza l'immissione in commercio del medicinale denominato «Evusheld»;

Vista la determina n. 53/2022 del 13 aprile 2022, concernente: «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012 del medicinale per uso umano a base di tixagevimab-cilgavimab denominato Evusheld» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 88 del 14 aprile 2022;

Vista la determina n. 344/2022 del 29 luglio 2022, concernente: «Inserimento del medicinale "Evusheld" (associazione di anticorpi monoclonali tixagevimab e cilgavimab) nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 179 del 2 agosto 2022;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/H/C/005788/II/0001) del 15 settembre 2022, recepito dalla decisione della Commissione europea (2022)6784 del 16 settembre 2022, relativo alla autorizzazione del medicinale denominato «Evusheld» per l'indicazione «trattamento di adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni che pesano almeno 40 kg) affetti da COVID-19, che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad aumentato rischio di progressione verso la forma severa di COVID-19»;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione del 30 settembre, 3-5 ottobre 2022 che ha espresso parere favorevole sulla nuova indicazione terapeutica dando conseguentemente mandato per l'esclusione di quest'ultima dall'elenco di cui alla legge n. 648/1996 e per l'adeguamento della scheda di registro;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale Evusheld (associazione di anticorpi monoclonali tixagevimab e cilgavimab) è escluso dall'elenco istituito ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la seguente condizione: «trattamento precoce di soggetti con infezione da SARS-CoV-2 a rischio di progressione ingravesciente di COVID-19 nei quali la prescrizione dei farmaci antivirali e degli anticor-

pi monoclonali autorizzati da EMA per il *setting* ambulatoriale sia considerata inappropriata dal punto di vista clinico e/o epidemiologico (in relazione alla circolazione delle varianti virali)».

Art. 2.

1. Ai fini della prescrizione del medicinale Evusheld per il trattamento di COVID-19, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, secondo le indicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA, piattaforma *web* - all'indirizzo: <https://servizionline.aifa.gov.it>

2. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti, le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici>

3. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio>

Art. 3.

La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, ed è altresì pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

Roma, 26 ottobre 2022

Il direttore generale: MAGRINI

22A06252

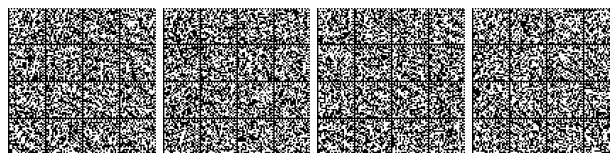
DETERMINA 28 ottobre 2022.

**Abolizione del piano terapeutico del medicinale per uso umano «Vimpat».** (Determina n. DG/505/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, com-



ma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 468/2022 del 20 giugno 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica

italiana - Serie generale - n. 151 del 30 giugno 2022, avente ad oggetto il medicinale «Vimpat», che introduceva il piano terapeutico per l'indicazione «Lacosamide è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all'uso di levetiracetam»;

Vista la determina AIFA n. DG 338/2022 del 25 luglio 2022 di aggiornamento del piano terapeutico relativo al medicinale per uso umano «Vimpat», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 178 del 1° agosto 2022;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 30 settembre e 3-5 ottobre 2022, con cui si ritiene necessario abolire, per la specialità medicinale «Vimpat», il piano terapeutico per la seguente indicazione: «Lacosamide è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all'uso di levetiracetam»;

Ritenuto di dover procedere conformemente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica sopracitato;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Abolizione del piano terapeutico  
per la specialità medicinale «Vimpat»*

È abolito il piano terapeutico per la specialità medicinale VIMPAT per l'indicazione «Lacosamide è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all'uso di levetiracetam», di cui alla determina AIFA n. 468/2022 del 20 giugno 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 151 del 30 giugno 2022.

Art. 2.

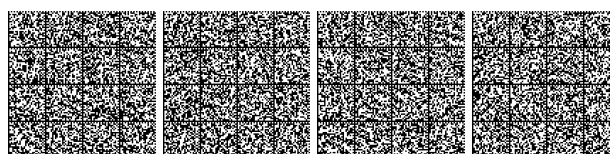
*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 ottobre 2022

*Il direttore generale: MAGRINI*

22A06342





## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

#### Comunicato concernente la nomina dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia

L'Ufficio elettorale nazionale costituito presso la Corte suprema di cassazione, nella riunione del 2 novembre 2022, ai sensi dell'art. 41, secondo comma, della legge 24 gennaio 1979, n. 18:

ha attribuito il seggio del Parlamento europeo spettante all'Italia nella circoscrizione I Italia nord-occidentale per la lista Forza Italia a Lara Comi, in sostituzione di Silvio Berlusconi;

ha attribuito il seggio del Parlamento europeo spettante all'Italia nella circoscrizione I Italia nord-occidentale per la lista Movimento 5 Stelle ad Angela Maria Danzi, in sostituzione di Eleonora Evi;

ha attribuito il seggio del Parlamento europeo spettante all'Italia nella circoscrizione IV Italia meridionale per la lista Lega Salvini Premier a Elisabetta De Blasis, in sostituzione di Andrea Caroppo;

ha attribuito il seggio del Parlamento europeo spettante all'Italia nella circoscrizione II Italia nord-orientale per la lista Lega Salvini Premier a Matteo Gazzini, in sostituzione di Marco Dreosto;

ha attribuito il seggio del Parlamento europeo spettante all'Italia nella circoscrizione II Italia nord-orientale per la lista Lega Salvini Premier a Paola Ghidoni, in sostituzione di Mara Bizzotto;

ha attribuito il seggio del Parlamento europeo spettante all'Italia nella circoscrizione III Italia centrale per la lista Forza Italia ad Alessandra Mussolini, in sostituzione di Antonio Tajani;

ha attribuito il seggio del Parlamento europeo spettante all'Italia nella circoscrizione III Italia centrale per la lista Partito Democratico ad Alessandra Nardini, in sostituzione di Simona Bonafè;

ha attribuito il seggio del Parlamento europeo spettante all'Italia nella circoscrizione IV Italia meridionale per la lista Fratelli d'Italia a Domenico Denis Nesci, in sostituzione di Raffaele Fitto;

ha attribuito il seggio del Parlamento europeo spettante all'Italia nella circoscrizione II Italia- nord orientale per la lista Partito Democratico ad Achille Variati, in sostituzione di Carlo Calenda.

22A06341

### MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

#### Comunicato relativo al decreto 18 ottobre 2022, concernente la certificazione per l'anno 2022 della perdita di gettito connessa all'emergenza epidemiologica da COVID-19, al netto delle minori spese e delle risorse assegnate a vario titolo dallo Stato a ristoro delle minori entrate e delle maggiori spese connesse alla predetta emergenza.

Con decreto n. 242764 del 18 ottobre 2022, il Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero dell'interno, ha di-

sposto il modello e le modalità di trasmissione della certificazione per l'anno 2022 della perdita di gettito connessa all'emergenza epidemiologica da COVID-19, al netto delle minori spese e delle risorse assegnate a vario titolo dallo Stato a ristoro delle minori entrate e delle maggiori spese connesse alla predetta emergenza, ai sensi dell'art. 13, comma 3, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25. Il testo integrale del predetto decreto, con annessi allegati, è stato pubblicato nel sito istituzionale del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato ed è consultabile alla pagina [https://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-1/e\\_government/amministrazione\\_locales/pareggio\\_bilancio/index.html](https://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-1/e_government/amministrazione_locales/pareggio_bilancio/index.html)

22A06343

### MINISTERO DELL'INTERNO

#### Seconda assegnazione, per scorrimento graduatoria, del contributo agli enti locali a copertura della spesa di progettazione definitiva ed esecutiva, annualità 2022, relativa ad interventi di messa in sicurezza del territorio a rischio idrogeologico, di messa in sicurezza ed efficientamento energetico delle scuole, degli edifici pubblici e del patrimonio degli enti locali, nonché per investimenti di messa in sicurezza di strade.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali -area tematica «La finanza locale», alla pagina <https://dait.interno.gov.it/finanza-locale>, contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Capo Dipartimento per gli affari interni e territoriali del Ministero dell'interno, del 28 ottobre 2022, con i relativi allegati 1 e 2, recante: «Seconda assegnazione, per scorrimento graduatoria, del contributo agli enti locali a copertura della spesa di progettazione definitiva ed esecutiva, annualità 2022, relativa ad interventi di messa in sicurezza del territorio a rischio idrogeologico, di messa in sicurezza ed efficientamento energetico delle scuole, degli edifici pubblici e del patrimonio degli enti locali, nonché per investimenti di messa in sicurezza di strade», prevista dall'art. 1, commi da 51 a 58, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, con le modifiche introdotte, da ultimo, dall'art. 16, comma 3, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito con modificazioni dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, intitolata: «Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali».

22A06334

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-259) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





## MODALITÀ PER LA VENDITA

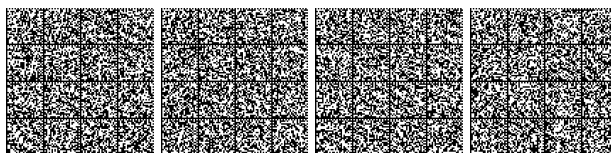
**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti [www.ipzs.it](http://www.ipzs.it) e [www.gazzettaufficiale.it](http://www.gazzettaufficiale.it)**

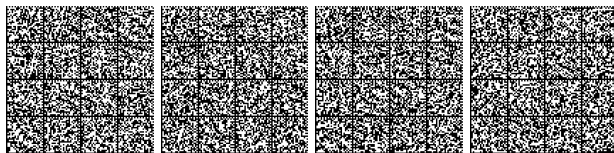
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.  
Vendita Gazzetta Ufficiale  
Via Salaria, 691  
00138 Roma  
fax: 06-8508-3466  
e-mail: [informazioni@gazzettaufficiale.it](mailto:informazioni@gazzettaufficiale.it)

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



**GAZZETTA UFFICIALE**  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**  
**validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)**

**CANONE DI ABBONAMENTO**

<b>Tipo A</b>	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € <b>438,00</b> - semestrale € <b>239,00</b>
<b>Tipo B</b>	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € <b>68,00</b> - semestrale € <b>43,00</b>
<b>Tipo C</b>	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € <b>168,00</b> - semestrale € <b>91,00</b>
<b>Tipo D</b>	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € <b>65,00</b> - semestrale € <b>40,00</b>
<b>Tipo E</b>	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € <b>167,00</b> - semestrale € <b>90,00</b>
<b>Tipo F</b>	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € <b>819,00</b> - semestrale € <b>431,00</b>

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

(di cui spese di spedizione € 129,11)\*  
(di cui spese di spedizione € 74,42)\*

- annuale € **302,47**  
- semestrale € **166,36**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

(di cui spese di spedizione € 40,05)\*  
(di cui spese di spedizione € 20,95)\*

- annuale € **86,72**  
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

Abbonamento annuo	€ <b>190,00</b>
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ <b>180,50</b>
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

**RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

\* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





€ 1,00

